

# Lohnherstellungsvertrag Vereinbarung

zwischen:

Auftraggeber (bitte ausfüllen):

(nachfolgend als «Auftraggeber» oder «AG» bezeichnet)

und

Auftragnehmer:

**Grosse Apotheke Dr. G Bichsel AG**  
**Bahnhofstrasse 5a**  
**3800 Interlaken**

(nachfolgend als «Auftragnehmer» oder «AN» bezeichnet)

## 1. Zweck

Dieser Vertrag regelt die minimalen GMP- und anderen qualitätsrelevanten Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten für Formula-Produkte zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer, entsprechend den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel in kleinen Mengen (Ph. Helv. 20.1). Er kann bei Bedarf erweitert werden.

## 2. Produkt(e)

Werden bei der Bestellung definiert, Arzneimittel werden als Rezeptur und Defektur hergestellt.

## 3. Verantwortlichkeiten

### 3.1. Allgemeines

- Auftraggeber und Auftragnehmer bestätigen mit der Unterschrift in diesem Vertrag, dass sie über die behördlichen Bewilligungen, welche die Tätigkeit die dieser Vertrag abdeckt, verfügen. Auf Verlangen müssen die Bewilligung vorgelegt werden.
- Die Vertragspartner informieren sich gegenseitig unaufgefordert über Änderungen im Bewilligungsstatus.
- Der Auftraggeber beauftragt den Auftragnehmer mit der Durchführung aller in der Spalte «Auftragnehmer» mit «X» gekennzeichneten Tätigkeiten in Bezug auf das (die) Produkt(e).
- Der Auftragnehmer verpflichtet sich, die Produkte gemäss den mit dem Auftraggeber vereinbarten Vorgaben und unter Einhaltung der aktuellen Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen sowie nach den Erfordernissen des Produktes herzustellen.
- Die Weiterdelegation/Unterbeauftragung von Tätigkeiten, die Gegenstand dieses Lohnherstellungsvertrages sind, setzt das schriftliche Einverständnis des Auftraggebers voraus.

### 3.2. Verantwortlichkeiten für die einzelnen Tätigkeiten

	AG	AN
Risikoprüfung nach AMBV	x	

<b>Beschaffung und Prüfung der Ausgangsmaterialien</b>	AG	AN
1) Einkauf der Wirk- und Hilfsstoffe gem. Spezifikation anerkannter Pharmakopoe		x
2) Einkauf der Wirk- und Hilfsstoffe anderer Qualität	x	
3) Prüfung und Freigabe der Identität der Wirk- und Hilfsstoffe gem. Pharmakopoe		x
4) Prüfung und Freigabe der Wirk- und Hilfsstoffe durch andere Eigenschaften im Auftrag von AG		x
5) Auswahl des Primär- und Sekundärpackmittels	x	
6) Einkauf der Packmittel		x
7) Prüfung und Freigabe der Packmittel		x

<b>Herstellung und Konfektionierung</b>	AG	AN
08) Definition der Zusammensetzung und Plausibilität der Rezeptur	x	
09) Herstellungsvorschrift und Protokoll erstellen		x
10) In-Prozess-Kontrollen definieren		x
11) Konfektionierungsvorschrift und Protokoll erstellen		x
12) Reinigungsvorschriften und Protokoll erstellen		x
13) Zuweisung der Chargennummer für Bulkware / Fertigungsprotokoll		x
14) Spezifikation des pharmazeutischen Zwischenprodukts		x
15) Prüfmethode für das Zwischenprodukt		x
16) Herstellung des Zwischenprodukts nach vereinbarten Verfahren		x
17) Durchführung der In-Prozess-Kontrollen		x
18) Verantwortung für den Text auf den Packmitteln	x	
19) Konfektionierung		x
20) Festlegung des Verfalldatums	x	
21) Stabilitätsuntersuchungen	*	

<b>Kontrolle und Freigabe des Endproduktes</b>	AG	AN
22) Spezifikation des Endprodukts	x	
23) Prüfmethode für das Endprodukt		x
24) Prüfung des Endproduktes		x
25) Erstellung des Analysenzertifikats oder Herstellungszertifikat im Auftrag von AG		x
26) Technische Freigabe des Endproduktes		x
27) Zwischenlagerung des Endprodukts		x
27) Transport des Endproduktes zum Auftraggeber	*	
28) Lagerung von Rückstellmustern des Endproduktes		*
29) Prüfen und Dokumentieren des Wareneingangs	x	
30) Validierung der Therapianweisung (Dosisprüfung, Interaktionen, Allergien, Kontraindikation, Applikationsart)	x	
31) Aufbewahrungsfrist nach Anbruch	x	
32) Freigabe zur Abgabe	x	
33) Abgabe an den Patienten	x	

\* Wird nach spezieller Vereinbarung geregelt.

## **4. Weitere Punkte**

### **4.1. Material und Dokumente**

#### **4.1.1. Dokumentation allgemein**

Nach Beendigung dieser Vereinbarung, aus welchen Gründen auch immer, bleibt die gesamte Dokumentation beim Auftragnehmer. Sie ist bis mindestens ein Jahr über das Verfalldatum des Fertigproduktes hinaus aufzubewahren und muss auf Verlangen dem Auftraggeber zugänglich gemacht werden.

#### **4.1.2. Batchdokumentation**

Als Batchdokumentation erhält der Auftraggeber nach schriftlicher Vereinbarung folgendes Dokument:

- Kopie des Analysezertifikats
- Kopie des Herstellungszertifikats

### **4.2. Audits**

Der Auftraggeber erhält das Auditrecht, nach Vereinbarung.

### **4.3. Offenlegung gegenüber den Behörden**

Unterlagen, die Gegenstand dieses Lohnherstellungsvertrages sind, müssen den Behörden auf Verlangen offengelegt werden.

### **4.4. Beanstandungen eines Produktes und Rückruf**

- Auftragnehmer und Auftraggeber informieren sich gegenseitig unverzüglich über alle Beanstandungen (Qualitätsbeanstandungen, interne Abweichungen zur Herstellvorschrift oder Kundenbeanstandungen).
- Der Auftragnehmer und der Auftraggeber untersuchen und dokumentieren alle qualitätsrelevanten Beanstandungen.
- Reklamationen haben innert 7 Arbeitstagen nach Erhalt der Bestellung schriftlich an den AN zu erfolgen.

### **4.5 Bestellung**

Die Bestellung erfolgt schriftlich per E-Mail, (Fax falls keine Patientendaten vermerkt) oder online.

### **4.6 Retouren**

LHV-Produkte können nicht retourniert werden.

### **4.7. Änderungen zu diesem Vertrag**

Bevor Änderungen (z. B. Änderungen von Spezifikationen, geänderte allgemeine Prüfanforderungen in Pharmakopöen etc.) bezüglich dieses Vertrages am Produkt vorgenommen werden dürfen, müssen Auftraggeber und Auftragnehmer sich gegenseitig informieren. Sämtliche Änderungen müssen schriftlich abgefasst werden.



#### 4.8. Gültigkeit der Vereinbarung und Kündigung

Diese Vereinbarung ist bis zum Widerruf durch eine Vertragspartei gültig. Im Weiteren gelten die gültigen AGB des Auftragnehmers.

##### Unterschriften Auftraggeber:

Fachtechnisch verantwortliche Person:

\_\_\_\_\_

##### Unterschriften Auftragnehmer:

Fachtechnisch verantwortliche Person:

Pasqual Bichsel, Verwalter

Ort, Datum:

Unterschrift:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ort, Datum:

Unterschrift:

Interlaken, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firmenstempel: \_\_\_\_\_

Firmenstempel:

**Grosse Apotheke  
Dr. G. Bichsel AG  
Bahnhofstrasse 5 a  
3800 Interlaken**